INSTRUMENTOS DE FLUJO

Instrumental de pruebas biomédicas

Certifier® FA Plus Sistema de pruebas

Manual del usuario

6001936, Revisión F
2010





INSTRUMENTOS DE FLUJO

Instrumental de pruebas biomédicas

Certifier® FA Plus Sistema de pruebas

Manual del usuario

6001936, Revisión F
2010

EE.UU. E INTERNACIONAL
Servicio de ventas y atención al cliente:
(800) 874-2811 / +1(651) 490-2811
Fax:
+1(651) 490-3824

TSI INSTRUMENTS LTD. (UK)
Servicio de ventas y atención al cliente:
+44 (0) 1494 459200
Fax:
+44 (0) 1494 459700





Dirección

TSI Incorporated / 500 Cardigan Road / Shoreview, MN 55126 / EE.UU.

Nº fax

(651) 490-3824

Advertencia: los medidores de flujo de TSI **no** son dispositivos médicos bajo la FDA 510(k) y en ningún caso deben utilizarse para realizar mediciones en los seres humanos.

LIMITACIÓN DE GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD. El vendedor garantiza los productos vendidos abajo mencionados, de normal uso y servicio como se describe en el manual del usuario, sin defectos de funcionamiento ni de material durante un período de doce (12) meses, o durante el plazo de tiempo especificado en el manual del usuario, a partir de la fecha de entrega al cliente. Este período de garantía incluye cualquier garantía legal. Esta garantía limitada excluye los siguientes puntos:

a. Las piezas reparadas o repuestas como resultado de servicios de reparación tienen garantía por defectos de funcionamiento o de material durante 90 días a partir de la fecha de entrega, siempre que se dé un uso normal.

b. El Vendedor no ofrece ningún tipo de garantía para objetos de acabado fabricados por otros ni para fusibles, pilas u otros materiales de duración limitada. Sólo es válida la garantía original del fabricante.

c. A menos que así se especifique en un escrito aparte del Vendedor, éste no garantiza ni se hace responsable de los productos que hayan sido incorporados a otros productos o equipos, o que hayan sido modificados por cualquier persona que no sea el Vendedor mismo.

Lo anterior SUSTITUYE cualquier otra garantía y está sujeto a las LIMITACIONES aquí establecidas. NO SE HA ELABORADO NINGUNA OTRA GARANTÍA DE CONVENIENCIA EXPRESA O IMPLICADA PARA FINES PARTICULARES O COMERCIALES.

DENTRO DE LOS LÍMITES LEGALES, EL RECURSO EXCLUSIVO DEL USUARIO O COMPRADOR Y EL LÍMITE DE RESPONSABILIDAD DEL VENDEDOR EN CASO DE PÉRDIDA, DAÑO O LESIÓN DE LOS BIENES (INCLUIDAS RECLAMACIONES BASADAS EN NEGLIGENCIA CONTRACTUAL, ACTO DELICTUOSO, RESPONSABILIDAD ESTRICTA Y DEMÁS) SERÁ EL RETORNO DE LOS BIENES AL VENDEDOR Y EL REEMBOLSO DEL PRECIO DE COMPRA O, POR LIBRE OPCIÓN DEL VENDEDOR, LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LOS BIENES. EN NINGÚN CASO, EL VENDEDOR SE HARÁ RESPONSABLE DE DAÑOS ESPECIALES, CONSECUENCIALES O ACCIDENTALES. EL VENDEDOR NO SE RESPONSABILIZARÁ DE LOS COSTES O CARGOS DE INSTALACIÓN, DESMONTAJE O REINSTALACIÓN. No se emprenderá ninguna Acción, de la forma que sea, contra el Vendedor después de 12 meses como mínimo tras haberse procedido una acción legal. Los bienes devueltos a la fábrica del Vendedor dentro del período de garantía, irán a riesgo de pérdida del Comprador y, si procede, serán devueltos a riesgo del Vendedor.

Se asume que el Comprador y todos los usuarios aceptan esta LIMITACIÓN DE GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD, que incluye la completa y exclusiva garantía limitada del Vendedor. Esta LIMITACIÓN DE GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD no puede ser rectificada o revocada en ninguno de sus términos, excepto si un escrito firmado por un Oficial del Vendedor así lo indica.

Política de servicio

Considerando que los instrumentos defectuosos o inoperantes son perjudiciales tanto para TSI como para nuestros clientes, nuestra política de servicio está diseñada para brindar pronta atención a cualquier problema. Si encuentra algún problema, póngase en contacto con la oficina de ventas o representante más cercanos, o llame al departamento de atención al cliente de TSI al (800) 874-2811 / (1) 651 490-2811 (EE.UU. e Internacional) o a TSI Instruments en el R.U., al teléfono: +44 (0) 1494 459200.

Marcas comerciales

Certifier® es una marca comercial registrada de TSI Incorporated.

ÍNDICE

Lista de figuras

Lista de tablas

1 Introducción

El sistema de pruebas del analizador de flujo (FA) de Certifier® es un medidor neumático multifuncional diseñado específicamente para el sector médico. Se han programado mediciones concretas para pruebas de ventilación, entre las que se incluyen flujos, volúmenes, presiones, concentración de oxígeno y duración de la respiración. El sistema de pruebas Certifier® FA Plus está diseñado para los entornos de hospitales, atención domiciliaria, servicio de campo y laboratorios.

El sistema de pruebas Certifier® FA incluye los siguientes componentes:

- **Módulo interfaz:**
  El teclado y la pantalla táctil permiten seleccionar las mediciones y unidades de pruebas. El módulo interfaz se puede conectar al módulo de flujo alto o de flujo bajo.
- **Módulo de flujo alto:**
  Permite medir la velocidad del flujo de aire, oxígeno (O_2), nitrógeno (N_2) y dióxido de carbono (CO_2) en un rango de 0 a 300 litros estándar por minuto (de 0 a 40 L/min. para CO_2). El módulo de flujo alto también incluye un transductor de calibración de 150 PSI (10 Bar), un transductor de presión barométrica y un transductor de presión diferencial de 150 cm H_2O.
- **Módulo de flujo bajo:**
  Permite medir la velocidad del flujo de aire, O_2, N_2, CO_2 y de óxido nitroso (N_2O) en un rango de 0,01 a 20 L/min. con mayor precisión que el módulo de flujo alto en velocidades de flujo inferiores.
- **Sensor de oxígeno:**
  Se utiliza con el módulo de flujo alto y permite a éste medir la concentración de O_2 y realizar otras mediciones de cualquier mezcla de aire y O_2.

Puede conectar o desconectar los módulos de flujo y el sensor de oxígeno en cualquier momento durante el proceso normal sin interrumpir el funcionamiento del instrumento.

También se pueden utilizar baterías de ion-litio o un adaptador de CA para encender el sistema de pruebas.

ADVERTENCIA
▪ Para evitar el riesgo de explosión, ***no*** utilice el producto cerca de gases anestésicos inflamables. ▪ Los técnicos de servicio formados y cualificados de TSI son las únicas personas autorizadas para prestar servicio al sistema de pruebas Certifier® FA.

Precaución
▪ Para evitar lecturas de pruebas inexactas, ***no*** obstruya los tubos ni los orificios de entrada ni de salida, y utilice siempre gases secos. ▪ Para evitar dañar los componentes del sistema de pruebas Certifier® FA, utilice siempre filtros antibacterianos encima de los módulos de flujo y cierre siempre los orificios del módulo de flujo cuando no los utilice. ▪ El Certifier FA Plus ***no*** es un dispositivo médico bajo la directiva de dispositivos médicos ni bajo la FDA 510(k) y en ningún caso debe utilizarse para realizar mediciones en los seres humanos.

1.1 Lista de piezas

Desembale cuidadosamente los componentes del sistema de pruebas. Compruebe las piezas individualmente con la lista que se suministra y póngase en contacto inmediatamente con TSI si observa que falta alguna pieza o que alguna de ellas está dañada. La Tabla 1 resume los componentes y números de pieza del sistema de pruebas Certifier® FA que se muestran en Figura 1, 2 y 3.



Figura 1. Kit estándar de flujo alto del sistema de pruebas Certifier® FA (4080)

Tabla 1. Lista de piezas del sistema de pruebas Certifier® FA

Nº artíc.	Descripción	Nº pieza de repuesto	Cantidad
Kit estándar de flujo alto (número de pieza 4080)			
1	Módulo interfaz[a]	4088	1
2	Módulo de flujo alto[b]	4081	1
3	Filtro antibacteriano, 22-mm × 22-mm macho/ hembra para utilizarlo con el módulo de flujo alto	1602341	1
4	Adaptador, 22-mm × 6-mm (para conectar el módulo de flujo alto con el filtro de flujo bajo)	1102091	2
5	Adaptador, 5-mm DI × 22-mm DE	1102093	1
6	Regulador de la presión de ventilación con pantalla	1611330	1
7	Tubos de presión, silicona, ⅛-pulg. DI × ¼-pulg. DE × 48-pulg. (3,2 mm DI × 6,4 mm DE × 122 cm)	3002053	1
8	Cintas de velcro para utilizarlas en el módulo de flujo alto	2913133	1
9	Adaptador, orificio de alta presión	1611221	1
10	Cable, módulo de flujo	1040219	1
11	Estuche blando	1319429	1
12	Adaptador CA	8912	1
13	Lápiz	1040244[c]	2
14	Manual del usuario del sistema de pruebas Certifier® FA	6001936	1
15	Batería – Ion-litio SBL-160	1208056	1
16	Conector, de enchufe de pared a adaptador CA. Para sustitución, utilice el cable de red eléctrica IEC 320.	N/A	1
17	Tarjeta de memoria flash SD	1500108	1

Nº artíc.	Descripción	Nº pieza de repuesto	Cantidad
18	Recubrimiento protector de goma para el módulo interfaz	6001503	1
19	Cable para el ordenador, USB estándar A a mini B	1303754	1

[a] Si solicita el artículo 4088 para su sustitución, se incluirán los artículos del 10 al 19.
[b] Si solicita el artículo 4081 para su sustitución, se incluirán los artículos del 3 al 9.
[c] Número de pieza de un paquete de repuesto de 5 unidades.

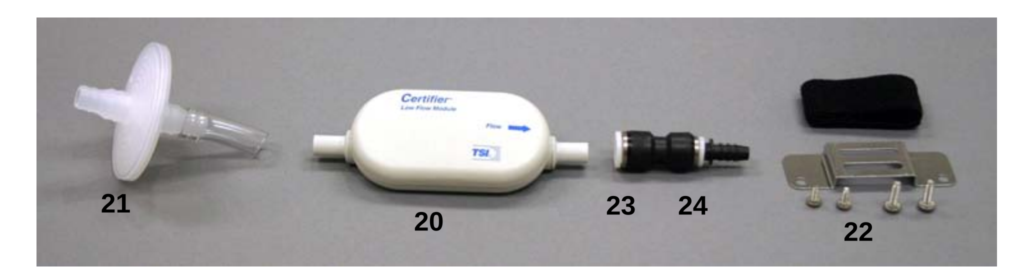


Figura 2. Kit del módulo de flujo bajo del sistema de pruebas Certifier® FA (4082)

Nº artíc.	Descripción	Nº pieza de repuesto	Cantidad
Kit del módulo de flujo bajo (opcional - número de pieza 4082)			
20	Módulo de flujo bajo	4082	1
21	Filtro de bacteria para utilizarlo en el módulo de flujo bajo	1602342	1
22	Soporte de montaje (incluye el soporte, los tornillos y cintas de velcro)	1040044	1
23	Acoplador, tubo de ⅜ pulg.	1601180	1
24	Adaptador, tubo de ⅜ pulg. a punta de ⅜ pulg.	1601179	1



Figura 3. Kit del sensor de oxígeno del sistema de pruebas Certifier® FA (4073)

Nº artíc.	Descripción	Nº pieza de repuesto	Cantidad
Kit del sensor de oxígeno (opcional, número de pieza 4073)			
25	Sensor de oxígeno	2917019	1
26	Tubo en forma de T con rosca	1313118	1
27	Cable sensor de oxígeno	1303741	1



Figura 4. Kit de cargador y batería adicional del sistema de pruebas Certifier® FA (1208061)

Nº artíc.	Descripción	Nº pieza de repuesto	Cantidad
Kit de cargador y batería adicional (opcional, número de pieza 1208061)			
28	Batería – Ion-litio SBL-160	1208056	1
29	Kit cargador de batería	1208059	1
Otros accesorios (opcional)			
	Cable para impresora, USB mini A a estándar B	1303860	

1.2 Glosario

En el sistema de pruebas Certifier® FA aparecen las siguientes etiquetas, términos y símbolos:



Consulte el manual: si desea obtener más información, consulte el *Manual del usuario del sistema de pruebas Certifier® FA.*

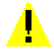


Marca CE de conformidad europea con la Directiva de Baja Tensión y con la Directiva de Compatibilidad Electromagnética.

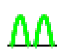


Etiqueta de la directiva WEEE (*Waste Electrical and Electronic Equipment*, Desecho de Equipo Eléctrico y Electrónico). *(El producto debe reciclarse correctamente).*

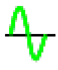
1.2.1 Símbolos que aparecen en la pantalla



Símbolo de advertencia. Toque el símbolo para obtener más información.

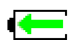


El módulo de flujo funciona en modo unidireccional. No está detectando una cantidad significativa de flujos negativos. Al probar ventiladores, el flujo unidireccional se utiliza cuando el módulo de flujo está conectado a la línea A Paciente.



El módulo de flujo funciona en modo bidireccional. Al probar ventiladores, el flujo bidireccional se utiliza cuando el módulo se encuentra entre la Y y el pulmón.

Símbolo de estado de la batería. Indica el nivel de batería restante. Si no aparecen barras, el instrumento se apagará en breves minutos.



Símbolo de carga de la batería.

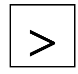


Gráfico de inicio mientras se está en pausa.

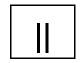


Gráfico de pausa.

Consulte Tabla 3 para obtener información sobre otras definiciones de símbolos y abreviaturas que aparecen en la pantalla de Certifier® FA.

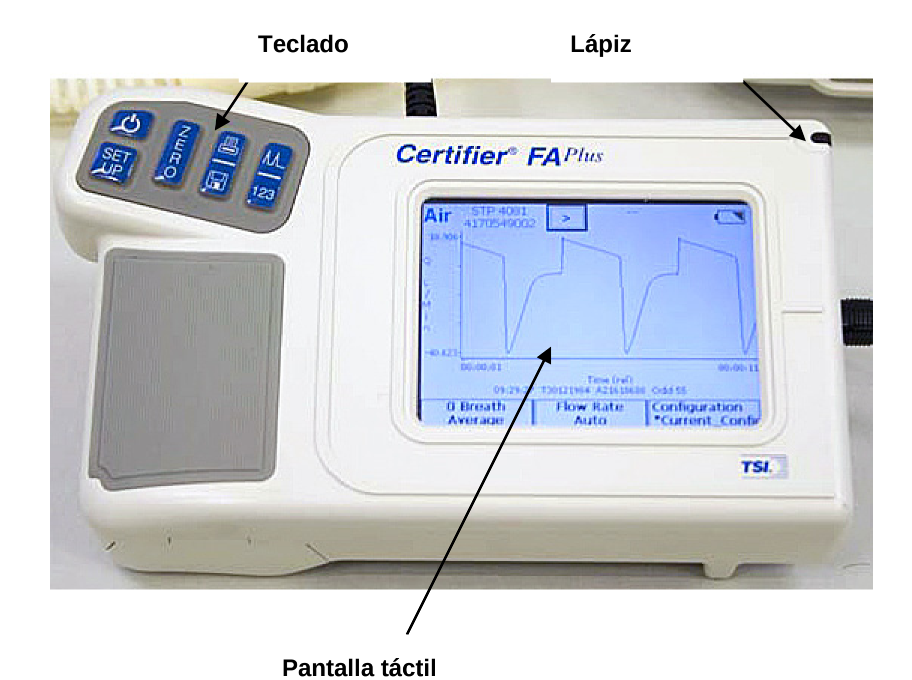


Figura 5. Módulo interfaz

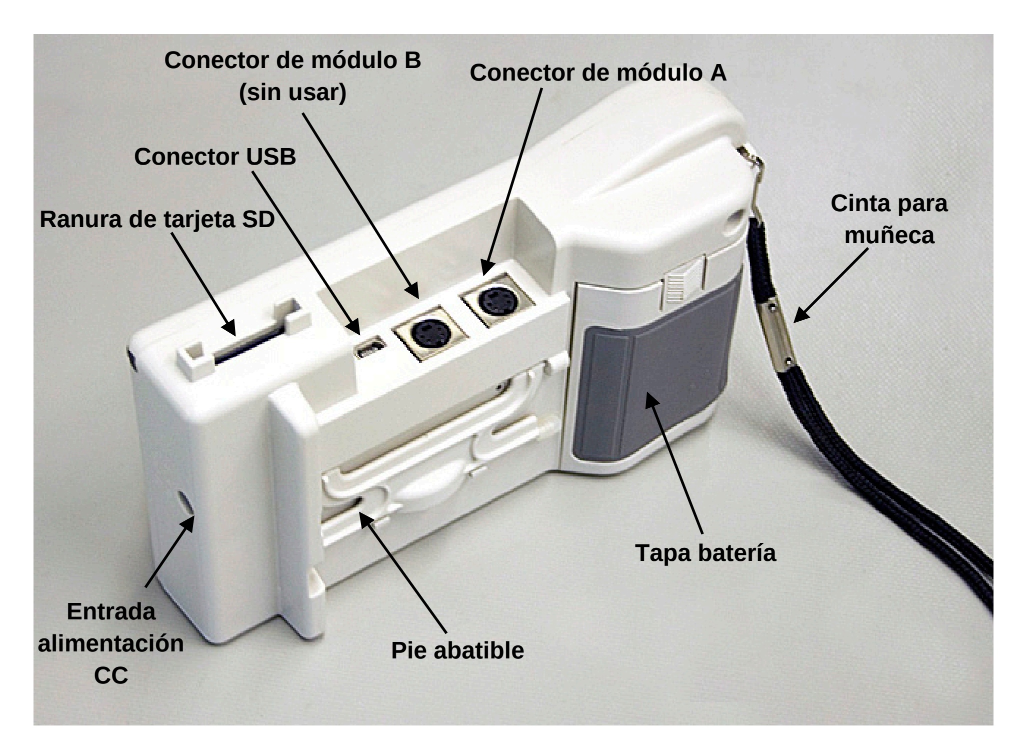


Figura 6. Parte posterior del módulo interfaz

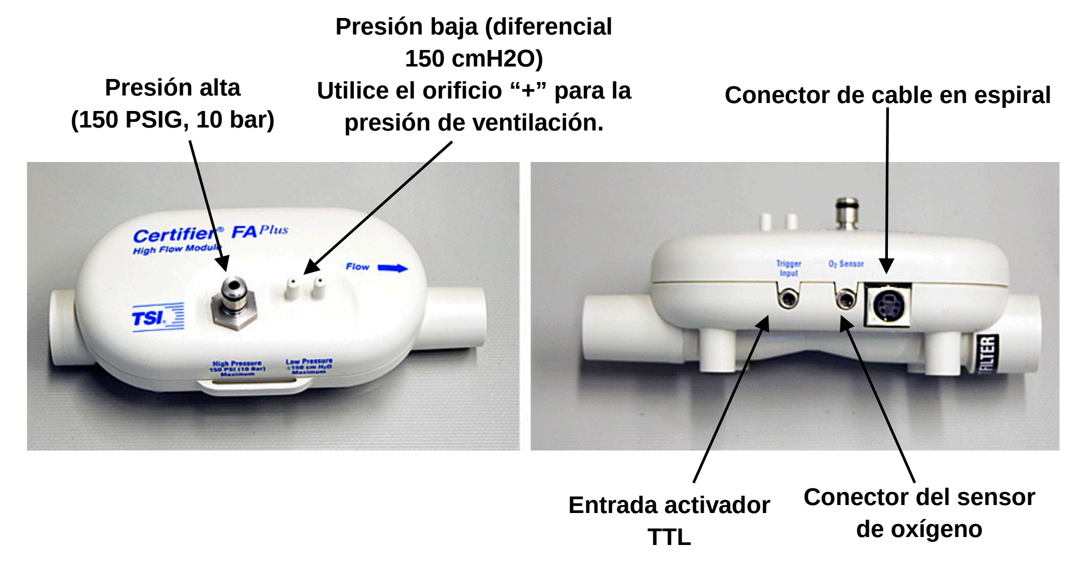


Figura 7. Módulo de flujo alto

(la flecha del módulo indica la dirección del flujo positivo)



Figura 8. Módulo de flujo bajo



Figura 9. Kit del sensor de oxígeno

2 Instalación y funcionamiento

Para instalar el sistema de pruebas Certifier® FA, siga los pasos siguientes:

Precaución
Para evitar dañar los componentes del sistema de pruebas Certifier® FA, utilice ***siempre*** filtros antibacterianos más arriba de los módulos de flujo y cierre ***siempre*** los orificios del módulo de flujo cuando no los utilice.

1. Instale la batería si no lo ha hecho antes. Si lo desea, conecte el adaptador CA a la fuente de alimentación CC. Cuando el adaptador CA está enchufado, la batería se carga en el instrumento. Cargue totalmente la batería toda la noche antes de utilizar el dispositivo sólo con la batería.
2. Instale la memoria flash SD en la ranura de la tarjeta, situada en la parte superior del módulo interfaz. Este paso sólo es necesario si tiene pensado guardar datos.
3. Conecte el módulo interfaz al módulo de flujo (Figura 10**).** Para extraer el cable, tire del conector (no del cordón) del módulo interfaz.



Figura 10. Conexión del módulo interfaz a un módulo de flujo

Si desea obtener más información acerca de dónde conectar el módulo de flujo Certifier® FA Plus, consulte el procedimiento de pruebas del dispositivo

realizado por los fabricantes. El fabricante del dispositivo en prueba especificará también los parámetros operativos que se deben probar.

4. Instale el módulo de flujo en el circuito de prueba. Alinee la flecha de dirección del flujo que aparece en el módulo de flujo con la dirección positiva del flujo en el circuito; en el caso de la prueba del ventilador, la flecha debe apuntar hacia el pulmón de prueba o en dirección opuesta al orificio “A paciente” del ventilador.



Figura 11. Instalación de un módulo de flujo en el circuito para medir el flujo bidireccional

(la flecha de dirección del flujo debe apuntar al pulmón de prueba)

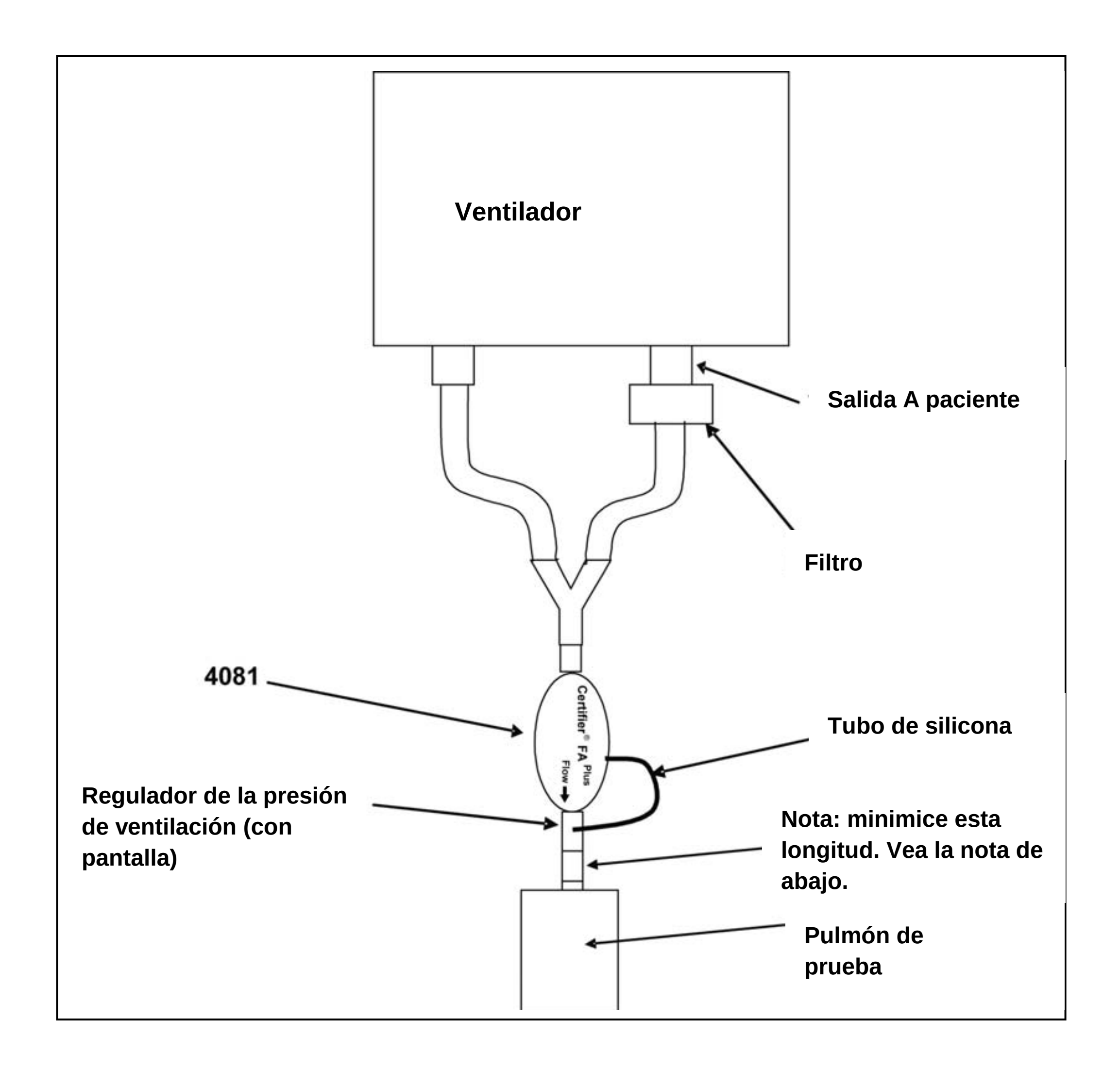


Figura 12. Circuito de prueba para flujo bidireccional

Nota: si utiliza un pulmón de prueba con un limitador incorporado o con un limitador separado, coloque el regulador de la presión de ventilación a una distancia de al

menos 15 cm del tubo de 22 mm que se encuentra entre el limitador y el módulo de flujo. De lo contrario, es posible que el sensor de la dirección de flujo no funcione correctamente.

El módulo de flujo bajo se utiliza para probar los concentradores de oxígeno y otros dispositivos de flujo bajo. No está diseñado para probar ventiladores.

El módulo de flujo bajo incluye un conector de tubos que se encaja en el módulo. Para instalarlo, presione los tubos en el acoplador. Para extraer los conectores, presione el anillo hacia el acoplador con la ayuda de un destornillador al tiempo que tira del acoplador para separarlo del módulo de flujo.



Figura 13. Extracción del acoplador

2.1 Funciones del teclado

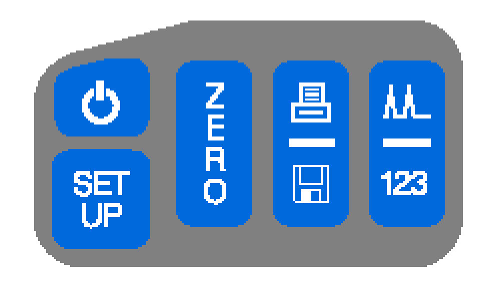


Figure 14. Teclado del módulo interfaz

Tabla 2. Funciones del teclado

Tecla	**Función principal**
	Tecla de **Encendido/Apagado**
	Tecla **Restablecer a cero**: pulse esta tecla para restablecer a cero los transductores de presión alta y baja.
	Tecla **Imprimir/Guardar**: pulse esta tecla para imprimir o guardar los datos. Si desea obtener más información, consulte la sección Imprimir/Guardar (pág. 31) de este manual.
	Pulse esta tecla para alternar entre la pantalla de parámetros y la pantalla de gráfico.
	Pulse esta tecla para configurar el instrumento.

2.2 Encendido

Si el dispositivo de prueba funciona y crea flujo o presión, extraiga temporalmente el módulo de flujo del circuito de prueba durante el encendido. De esta forma, el sensor de la dirección de flujo en el módulo de flujo alto se calibrará automáticamente.

Pulse la tecla **I/O (encendido/apagado)** del módulo interfaz para encender el sistema de pruebas Certifier® FA Plus (el módulo de interfaz encenderá todos los componentes anexos al sistema de pruebas Certifier FA). Una vez encendido, el módulo interfaz mostrará la información en el orden que se indica más abajo. A continuación, conecte de nuevo el módulo de flujo al circuito de prueba.

1. En la pantalla aparecerá el logotipo durante unos segundos.
2. Pueden aparecer dos tipos de pantalla: La **pantalla de gráfico** o la **pantalla de parámetros** (vea las figuras 15 y 16).
3. Espere 1 minuto a que se caliente el sensor de flujo y los transductores de presión.
4. Realice las calibraciones previas a la prueba que se describen en el apartado □.
5. Lleve a cabo la prueba según el procedimiento del fabricante del dispositivo (u otro procedimiento necesario).

2.3 Navegación por la pantalla

Las dos pantallas principales son la pantalla de parámetros y la pantalla de gráfico.

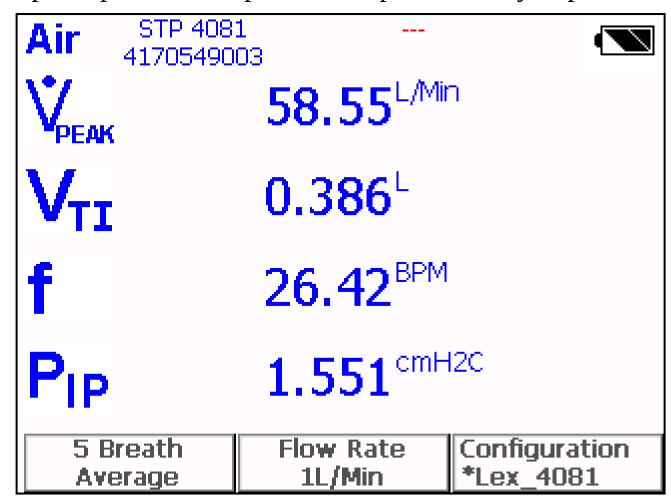


Figura 15. Ejemplo de la pantalla de parámetros

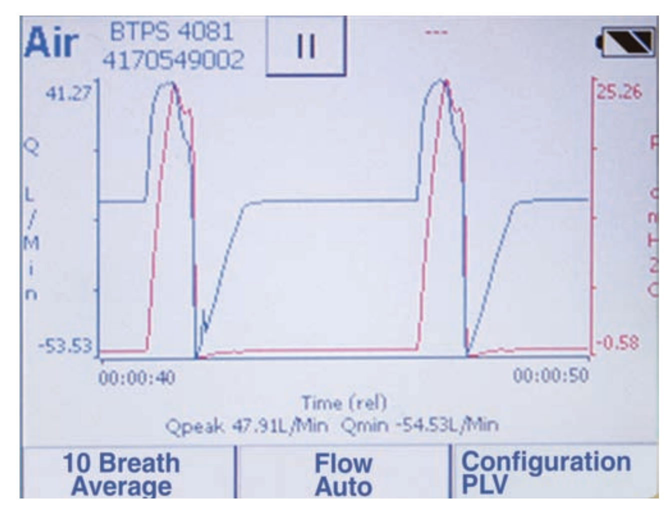


Figura 16. Ejemplo de la pantalla de gráfico

Basta con tocar las áreas activas de la pantalla de parámetros para cambiar la configuración de la pantalla. Puede elegir los parámetros que desea supervisar, las unidades de medida, la calibración de gas, las condiciones del gas, los valores promedios y la activación. También puede guardar la configuración de la pantalla en un archivo o cargar una configuración guardada anteriormente.configuration.

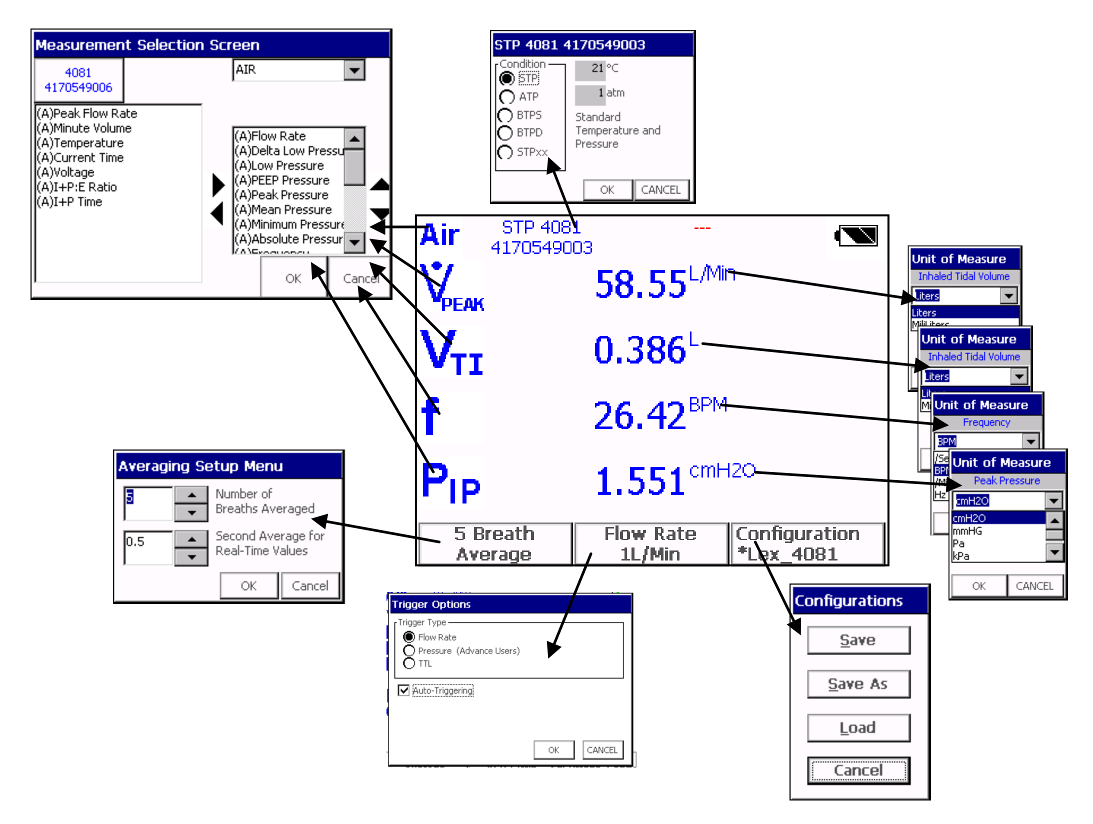


Figura 17. Funciones de la pantalla de parámetros

Basta con tocar las áreas activas de la pantalla de gráfico para cambiar la configuración de la pantalla. Puede elegir los parámetros que desea trazar en el gráfico, las unidades de medida, la calibración de gas, las condiciones del gas, los valores promedios, la activación y la escala de ejes x e y. También puede guardar la configuración de la pantalla en un archivo o cargar una configuración guardada anteriormente.

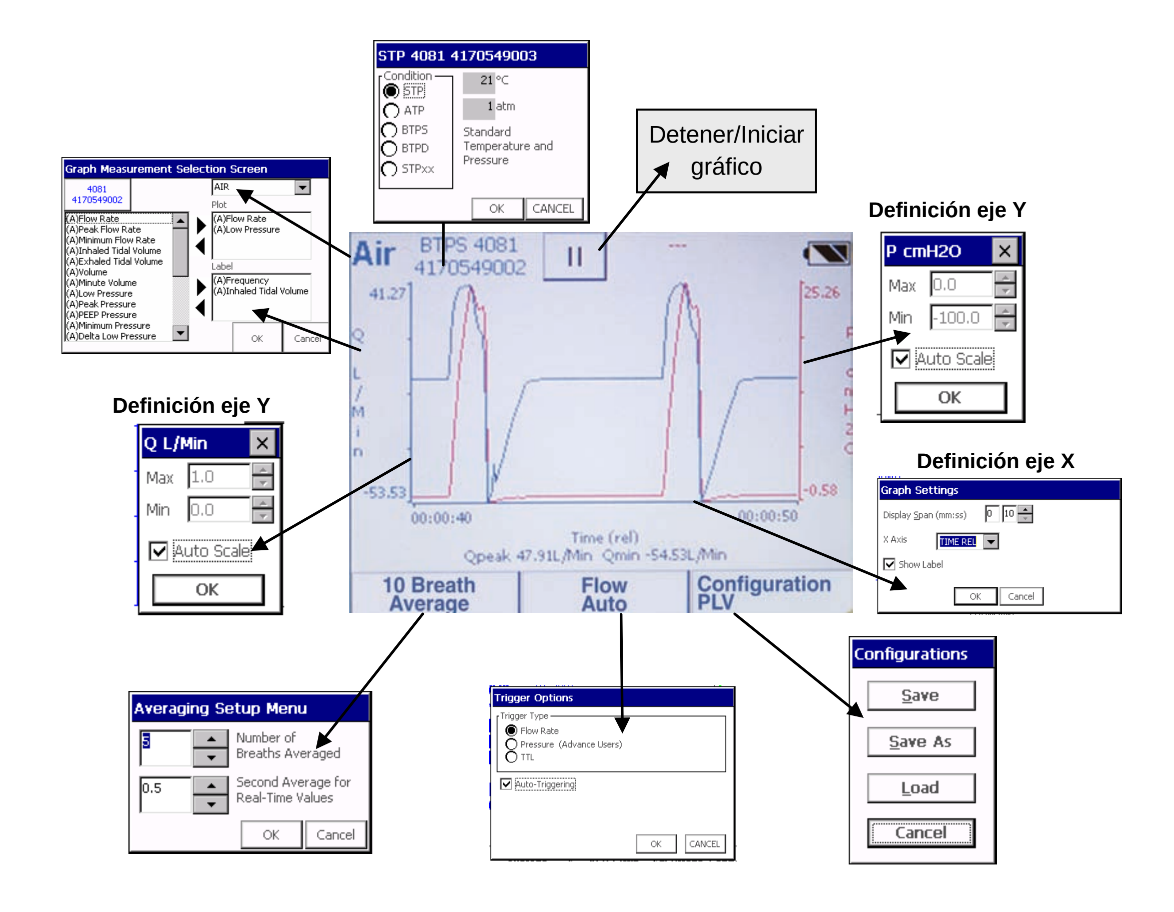


Figura 18. Funciones de la pantalla de gráfico

2.3.1 Selección de medición

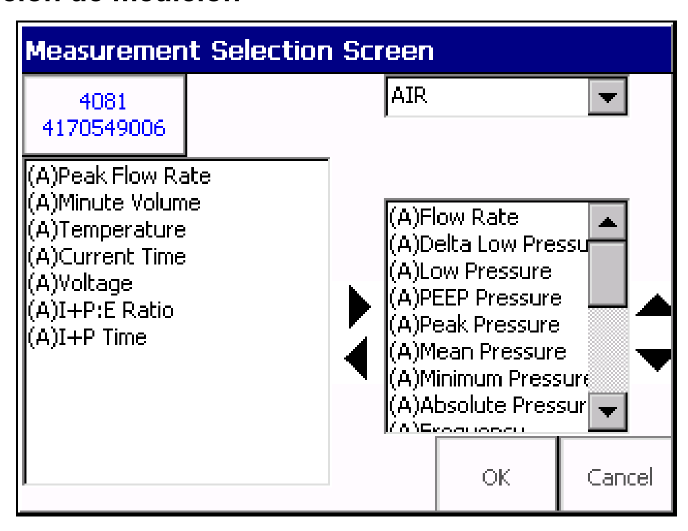


Figura 19. Pantalla de selección de medición

- Para añadir un parámetro a la pantalla de parámetros, toque el parámetro y, a continuación, toque la flecha de dirección derecha. Los parámetros disponibles pueden variar dependiendo del módulo instalado.
- Para eliminar un parámetro de la pantalla de parámetros, toque el parámetro y, a continuación, toque la flecha de dirección izquierda.
- Para mover un parámetro a una posición superior en la pantalla de parámetros, toque el parámetro y, a continuación, utilice las flechas de dirección arriba y abajo.
- Para cambiar la calibración de gas utilizada, toque la lista desplegable de gases y seleccione el valor deseado.

2.3.2 Selección de medición de gráfico

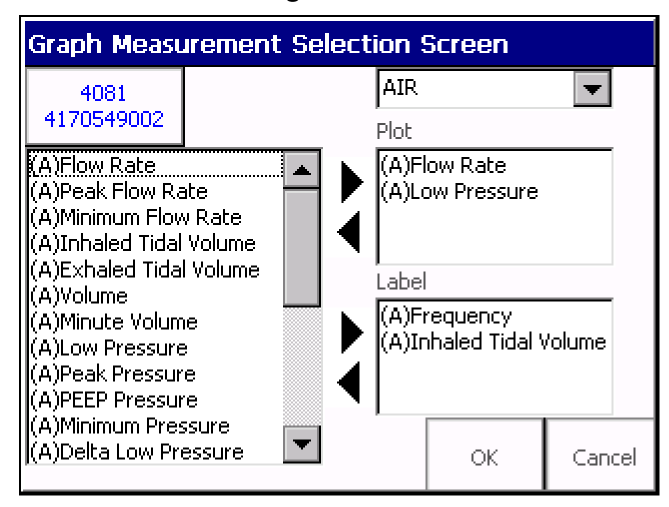


Figura 20. Pantalla de selección de medición de gráfico

- Para añadir un parámetro a un gráfico, toque el parámetro en la parte izquierda de la pantalla y, a continuación, toque la flecha de dirección derecha de la parte superior. En el gráfico sólo pueden aparecer dos parámetros a la vez. Los parámetros disponibles varían dependiendo del módulo instalado.
- Para eliminar un parámetro del gráfico, toque el parámetro y, a continuación, toque la flecha de dirección izquierda de la parte superior.
- Para cambiar la calibración de gas utilizada, toque la lista desplegable de gases y seleccione el valor deseado.
- Para añadir un parámetro a la sección de etiquetas debajo del gráfico, toque el parámetro y, a continuación, toque la flecha de dirección derecha de la parte inferior. En esta sección sólo se pueden incluir cuatro parámetros.
- Para eliminar un parámetro de la pantalla de parámetros, toque el parámetro y, a continuación, toque la flecha de dirección izquierda de la parte inferior.
- Después de hacer clic en **OK** (Aceptar), le aparecerá una pantalla para que introduzca las unidades de medida.

2.3.3 Parámetros de medición disponibles

Tabla 3. Parámetros (la lista de parámetros varía dependiendo del módulo instalado)

$\dot{V}$	Velocidad de flujo. En la pantalla de gráfico se utiliza “Q”.
$\dot{V}_{Peak}$	Velocidad de flujo máximo – Velocidad de flujo inspiratorio máximo. En la pantalla de gráfico se utiliza “Qpeak”.
$\dot{V}_{MIN}$	Velocidad de flujo mínimo – En el modo bidireccional, se trata de la velocidad del flujo espiratorio negativo máximo. En la pantalla de gráfico se utiliza “Qmin”.
V_{TI}	Volumen tidal inspiratorio
V_{TE}	Volumen tidal espiratorio (sólo 4081)
V	Volumen en tiempo real (sólo para gráfico)
MV	Volumen tidal inspiratorio por minuto
P	Transductor de presión baja – Presión del ventilador (sólo 4081)
PIP	Presión inspiratoria máxima (sólo 4081)
P_{EEP}	Presión máxima al final de la espiración (sólo 4081)
P_{MAP}	Presión de ventilación media (sólo 4081)
P_{MIN}	Presión baja mínima (sólo 4081)
P_{Δ}	Presión baja del delta – Presión del ventilador del delta (sólo 4081)
P_{High}	Transductor de presión alta (sólo 4081)
P_{ABS}	Presión absoluta en el tubo de flujo. Si el tubo de flujo se abre a la atmósfera, se tratará también de la **presión barométrica**
O_2	Concentración de oxígeno (sólo con 4081 y 4073)
	Temperatura del gas (precisa para flujos superiores a los 5 L/min)
f	Frecuencia – Ritmo respiratorio
t_I	Tiempo de inspiración
t_{IP}	Duración pausa inspiratoria (sólo 4081)
t_E	Tiempo de espiración
I:E	Relación I-E
$I:E_{IP}$	Relación I-E con pausa
	Hora del día

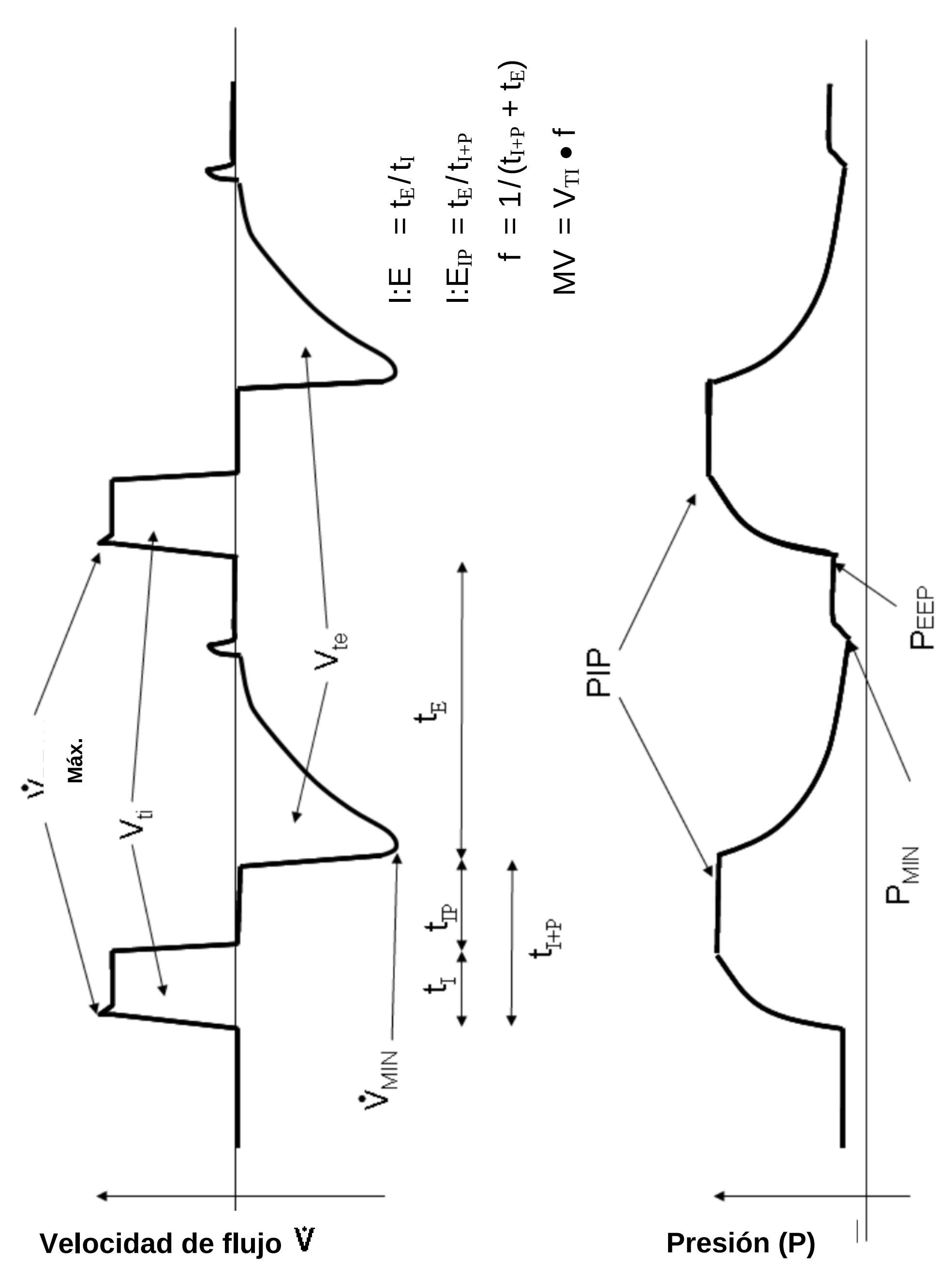


Figura 21. Definiciones de parámetros

2.3.4 Cuadro de selección de condiciones del gas

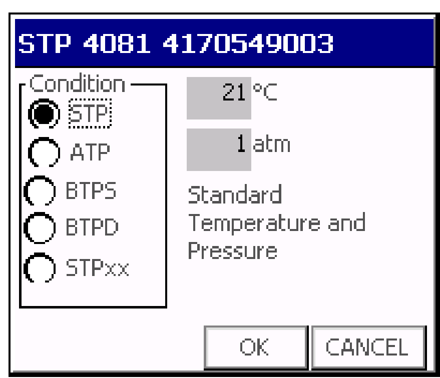


Figura 22. Cuadro de selección de condiciones del gas

STP	**Standard Temperature and Pressure** (temperatura y presión estándar). La velocidad y los volúmenes del flujo del gas aparecen en términos de cuáles serían estos parámetros si el gas estuviera a una temperatura de 21°C y a una presión de 1 atmósfera (101.3 kPa).
ATP	**Actual Temperature and Pressure** (temperatura y presión reales). Muestra la velocidad y los volúmenes del flujo del gas a la temperatura y presión reales del gas.
BTPS	**Body temperature and Pressure Saturated** (temperatura y presión corporales saturadas). La velocidad y los volúmenes del flujo del gas aparecen en términos de cuáles serían estos parámetros si la temperatura del gas se cambiara a 37°C y a la presión real, y existiera también una saturación de vapor de agua.
BTPD	**Body temperature and Pressure Dry** (temperatura y presión corporales en seco). La velocidad y los volúmenes del flujo del gas aparecen en términos de cuáles serían estos parámetros si la temperatura del gas se cambiara a 37°C pero manteniendo la presión real.
STPxx	**Condiciones estándar definidas por el usuario**. La velocidad y los volúmenes del flujo del gas aparecen en términos de cuáles serían estos parámetros si el gas tuviera los valores introducidos en los recuadros de la derecha.

2.3.5 Menú Averaging Setup (Configuración de valores promedios)

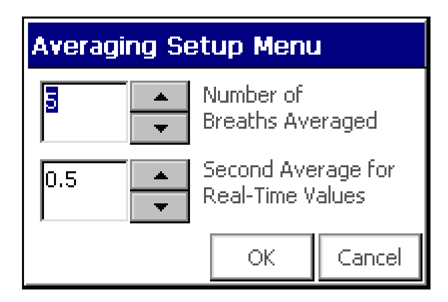


Figura 23. Menú Averaging Setup (Configuración de valores promedios)

Number of Breaths Averaged (promedio del número de respiraciones)	Se realiza un promedio de todos los parámetros de respiración en relación con el número de respiraciones seleccionado.
Second Average for Real-Time Values (segundo promedio para valores en tiempo real)	Se realiza un promedio de todas las mediciones del transductor que aparecen en relación con el número de segundos seleccionado. Entre las mediciones del transductor se incluyen: flujo, presión baja, presión alta, presión absoluta, concentración de oxígeno y temperatura.

2.3.6 Tipos de activación de la respiración

En esta pantalla se define el modo de detectar el inicio del ciclo respiratorio inspiratorio y del ciclo respiratorio espiratorio. En la mayoría de los casos, se recomienda utilizar la activación automática.

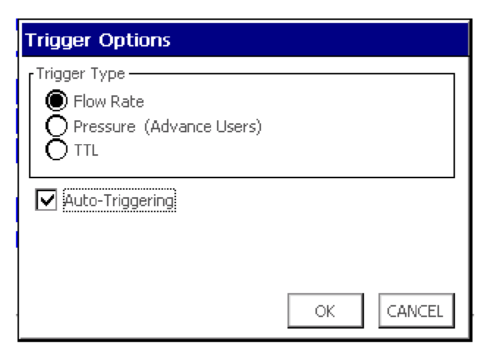


Figura 24. Menú Trigger Options (Opciones de activación)

Velocidad de flujo	El inicio y fin de la respiración vienen determinados por la velocidad del flujo especificada. Si ha seleccionado la casilla Auto-Triggering (activación automática), el instrumento intenta determinar los niveles de activación. En algunos casos es posible que deba seleccionar manualmente las velocidades del flujo consultando los valores en forma de onda del flujo de la pantalla de gráfico.
Pressure (presión)	El inicio y fin de la respiración vienen determinados por los niveles de presión especificados. Una pendiente positiva cambiada en el primer valor se utiliza para el inicio del ciclo inspiratorio, mientras que una pendiente negativa en el segundo valor se utiliza para el inicio del ciclo espiratorio. ***Nota****: este tipo de activación está diseñado para ofrecer a los usuarios avanzados opciones de configuración adicionales para determinadas circunstancias, como la obtención de mediciones básicas sobre la respiración a partir de ventiladores de alta frecuencia, u otras configuraciones en las que la velocidad del flujo o la activación automática no son las adecuadas.*

TTL	El inicio y fin de la respiración vienen determinados por la señal de voltaje de TTL del conector del módulo de flujo alto, denominado “Entrada activador”. Esta opción sólo está disponible para el módulo de flujo alto 4081. El conector es una clavija jack mono para audio de 3,5 mm.

2.3.7 Activación del flujo

Si la activación automática no ofrece resultados razonables, plantéese la posibilidad de utilizar la activación manual del flujo o de la presión. Para utilizar la activación manual del flujo, seleccione el botón de radio del flujo y desactive la casilla de selección “Activación automática”. De forma similar, para utilizar la activación manual de la presión, seleccione el botón de radio de la presión. Para detectar una respiración, es necesario establecer correctamente los parámetros de activación para los valores en forma de onda de interés. Se proponen dos métodos para determinar los valores de activación de inicio y fin adecuados: 1) encienda el sistema de pruebas Certifier FA Plus, acceda a la pantalla de gráfico y observe las lecturas de flujo o de presión al inicio y fin de la inspiración y 2) observe los valores de flujo y de presión en forma de onda del ventilador que se está probando. Para activar de forma segura el flujo y la presión, defina siempre el nivel de “End Trigger” (Finalizar activación) con un valor inferior al del nivel “Start Trigger” (Iniciar activación).

2.3.8 Guardar y cargarla configuración

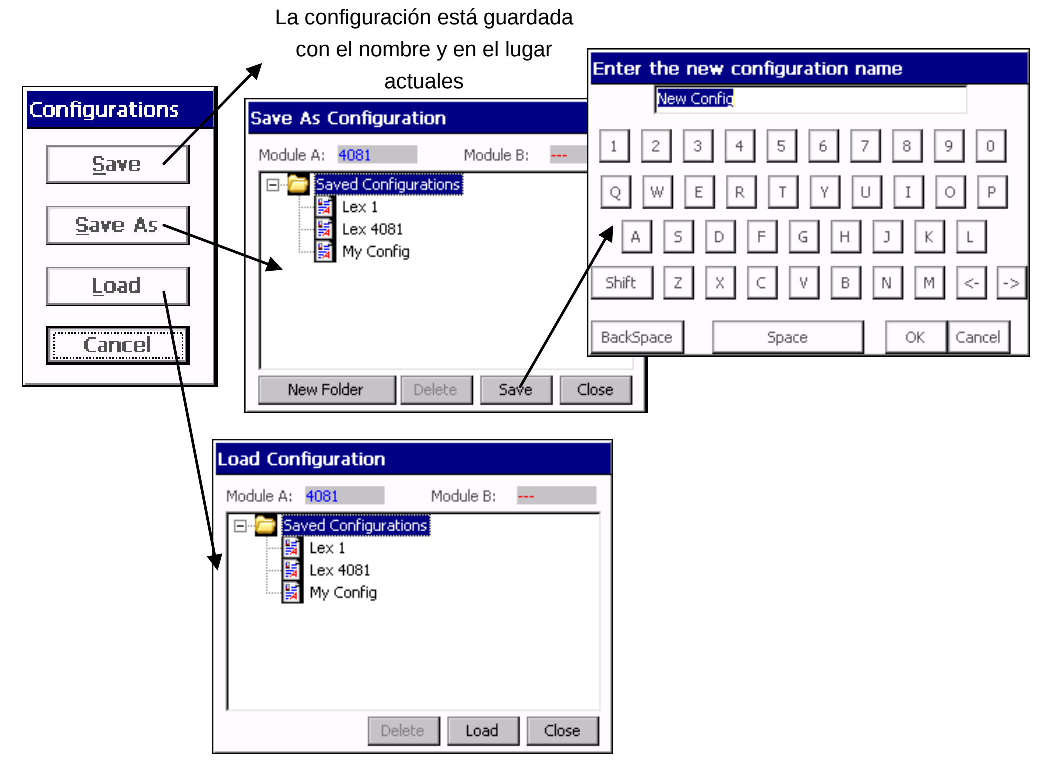


Figura 25. Pantalla de guardar la configuración

Es posible guardar la configuración de los valores que se visualizan: gas, condiciones, activación y definición del gráfico, para volver a consultarlos en otra ocasión. Esto permite al usuario guardar las configuraciones para utilizarlas en otro equipo.

2.3.9 Botón Print/Save (Imprimir/Guardar)

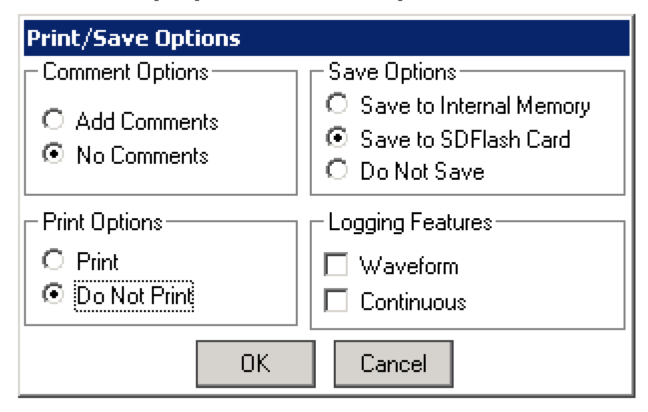


Figura 26. Pantalla Print/Save Options (Opciones de imprimir/guardar)

Si pulsa el botón **Print/Save** (Imprimir/Guardar) mientras visualiza la pantalla de parámetros, aparecerá la pantalla "Print/Save Options" (Opciones de impirmir/guardar). Si selecciona las distintas opciones de esta pantalla podrá realizar lo siguiente:

- Imprimir el registro de los datos actuales sin guardarlos en un archivo.
- Imprimir el registro de los datos actuales y guardarlos en un archivo en una sola operación.
- Guardar el registro de los datos actuales en un archivo sin imprimirlos.
- Seleccionar la función de registro **Waveform** (forma de ondas). Esta función permite guardar en un archivo 15 segundos de datos “brutos” del medidor de flujo a una velocidad de 1 lectura/milisegundo (se requiere una tarjeta de memoria flash SD).
- Seleccionar la función de registro **Continuous** (continua). Esta función permite registrar en un archivo los datos de la pantalla de parámetros en intervalos de 1 segundo aproximadamente hasta que lo detenga (se requiere una tarjeta de memoria flash SD).

Al imprimir o guardar, puede añadir comentarios a los datos seleccionando la opción **Add Comments** (Añadir comentarios). Al seleccionar esta opción, aparece un teclado en la pantalla que le permite escribir el comentario.

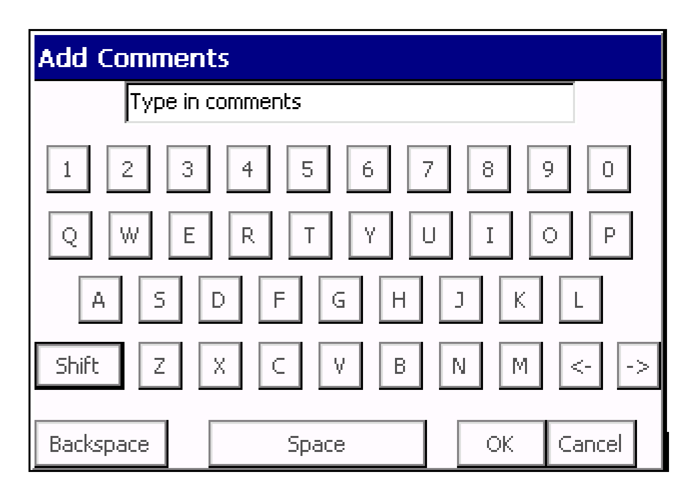


Figura 27. Pantalla Add Comments (Añadir comentarios)

Si ha pulsado el botón **Print/Save** (Imprimir/Guardar) mientras visualizaba la pantalla de gráfico, podrá guardar los datos del gráfico que aparecen en ese momento en un archivo mediante la memoria interna incorporada o mediante una tarjeta de memoria flash SD insertada en la ranura para tarjetas SD. No puede imprimir el gráfico ni los datos del gráfico, ni tampoco puede imprimir ni guardar una captura de pantalla del gráfico.

Para recuperar los datos del sistema de pruebas Certifier, conecte el dispositivo a un PC utilizando un cable USB estándar A a mini-B. Utilice la función de configuración "Select Mass Storage Target" (Seleccionar destino de almacenamiento masivo) (consulte la sección 0 "Clave de configuración") para indicar si el PC principal va a acceder a la memoria incorporada del sistema de pruebas Certifier o a una tarjeta flash SD insertada en la ranura para tarjetas del sistema de pruebas Certifier.

Todos los archivos de datos que se exportan desde el sistema de pruebas Certifier utilizan el conjunto de caracteres ASCII y tienen formato CSV ("valores separados por comas"). Se trata de un formato que pueden importar la mayoría de hojas de cálculo y aplicaciones de bases de datos.

2.3.9.1 Registro de datos en forma de onda

Esta función permite guardar en un archivo 15 segundos de datos brutos del medidor de flujo mediante una tarjeta flash SD. La velocidad de registro es de uno por milisegundo aproximadamente. Los datos se exportan en formato CSV, un formato compatible con muchas hojas de cálculo y aplicaciones de bases de datos.

La función de registro en forma de ondas requiere una tarjeta flash SD.

Para iniciar el registro de datos en forma de onda:

- Pulse el botón **Print/Save** (Imprimir/Guardar) en el teclado del sistema de pruebas Certifier.
- Seleccione la opción **Waveform** (Forma de ondas) en la sección **Logging Features** (Funciones de registro).
- Si desea añadir algún comentario, seleccione la opción **Add Comments** (Añadir comentarios).
- Haga clic en **OK** (Aceptar), añada los comentarios (si ha elegido esta opción) y nombre el archivo.
- El sistema de pruebas Certifier recopilará 15 segundos de datos del medidor de flujo en forma de onda y, a continuación, los guardará en el archivo.

Para acceder a los datos, conecte el sistema de pruebas Certifier a un ordenador principal mediante USB, o extraiga la tarjeta flash SD del sistema de pruebas Certifier e insértela en un lector de tarjetas conectado al ordenador.

2.3.9.2 Registro continuo

Esta función permite registrar una captura de los mismos datos que aparecen en la pantalla de parámetros del Certifier y guardarlos en un archivo mediante una tarjeta flash SD. La velocidad de registro es de uno por milisegundo aproximadamente. Sólo se registrarán los datos que aparecen en la pantalla de parámetros del Certifier. Consulte el apartado 2.3 para obtener más información acerca de cómo añadir o eliminar parámetros. Los datos se exportan en formato CSV (valores separados por comas), un formato compatible con muchas hojas de cálculo y aplicaciones de bases de datos.

La función de registro continuo requiere una tarjeta flash SD.

Para iniciar el registro continuo:

- Pulse el botón **Print/Save** (Imprimir/Guardar) en el teclado del sistema de pruebas Certifier.
- Seleccione la opción **Waveform** (Forma de ondas) en la sección **Logging Features** (Funciones de registro).
- Si desea añadir algún comentario, seleccione la opción **Add Comments** (Añadir comentarios).

- Haga clic en **OK** (Aceptar), añada los comentarios (si ha elegido esta opción) y nombre el archivo.
- El sistema de pruebas Certifier continuará registrando datos hasta que vuelva a pulsar el botón **Print/Save** (Imprimir/Guardar) o hasta que se llene la tarjeta flash SD.

Para acceder a los datos, conecte el sistema de pruebas Certifier a un ordenador principal mediante USB, o extraiga la tarjeta flash SD del sistema de pruebas Certifier e insértela en un lector de tarjetas conectado al ordenador.

2.3.10 Teclas de configuración

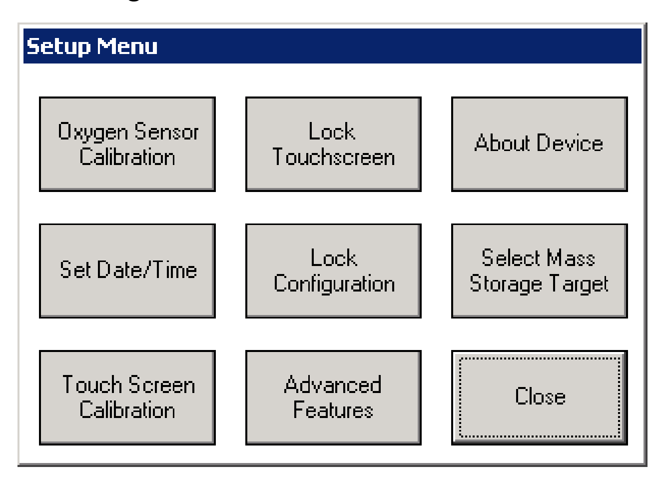


Figura 28. Setup Menu (Menú de Configuración)

- **Calibración del sensor de oxígeno**
  Consulte el apartado de pruebas previas del manual.
- **Set Time/Date (Establecer fecha/hora)**
  Permite establecer la fecha y hora actuales.
- **Touch Screen Calibration (Calibración de la pantalla táctil)**
  Permite calibrar la pantalla táctil del módulo interfaz. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- **Lock Touch Screen (Bloqueo de la pantalla táctil)**
  Permite desactivar la pantalla táctil una vez que cierre el menú de configuración. Para volver a activarla, pulse el botón Setup (Configurar).

- **Lock Configuration (Bloqueo de configuración)**

  Permite desactivar el almacenamiento de las configuraciones. El usuario podrá cargar las configuraciones existentes y cambiar la configuración actual, pero no podrá guardarla.

- **Advanced Features (Funciones avanzadas)**

  Permite introducir funciones que se pueden utilizar en centro de atención al cliente para resolver problemas.

- **About Device (Sobre el dispositivo)**

  Muestra información acerca del módulo interfaz Certifier y de cualquier módulo de flujo conectado.

- Select Mass Storage Target (Seleccionar destino de almacenamiento masivo)

  Al conectar el sistema de pruebas Certifier a un ordenador principal mediante una interfaz USB, aparece como un dispositivo de "almacenamiento masivo", parecido a un "lápiz de memoria" o a una "unidad de almacenamiento en miniatura". Esta función permite seleccionar si el PC principal va a acceder a la memoria interna del Certifier o a una tarjeta de memoria flash SD. El sistema de pruebas Certifier es compatible con tarjetas flash SD de hasta 1 GB. Reinicie el Certifier si se produce algún cambio al alternar entre la RAM flash interna y la tarjeta flash SD.

El símbolo de la batería indica el estado de la batería de ion-litio. Si el adaptador CA está conectado, el instrumento carga la batería y aparece el símbolo en la pantalla.

Precaución
▪ Para garantizar mediciones precisas, espere un minuto a que se caliente el sistema de pruebas Certifier® FA. Si las condiciones ambientales han cambiado considerablemente, tardará algo más.
▪ Para evitar dañar los componentes del sistema de pruebas Certifier® FA, utilice ***siempre*** filtros antibacterianos encima de los módulos de flujo y cierre ***siempre*** los orificios del módulo de flujo cuando no los utilice.
▪ Si ha caído líquido sobre alguno de sus componentes, ***no*** lo utilice y devuélvalo a fábrica para proceder a su calibración.

2.4 Calibraciones necesarias previas a la prueba

2.4.1 Módulo de flujo bajo

2.4.1.1 Ninguna

2.4.2 Módulo de flujo alto

2.4.2.1 Restablecer a cero el sensor de dirección del flujo

El modelo 4081, módulo de flujo alto, tiene un sensor que se utiliza para detectar la dirección del flujo. Si no se produce ningún flujo durante una fracción de segundo, este sensor se restablecerá a cero automáticamente. Si no es capaz de hacerlo al encenderse el dispositivo o cada 10 minutos como mínimo, aparecerá el símbolo ⚠ en la pantalla. Toque el símbolo que aparece en la pantalla para leer una explicación de esta advertencia. Para restablecer a cero el sensor de dirección de forma manual, extraiga el módulo de flujo alto de la fuente del flujo y tape uno de los extremos del tubo de flujo durante un par de segundos.

2.4.2.2 Restablecer a cero el transductor de presión alta y presión baja

Compruebe que el transductor de presión y de presión alta está a cero. Para ello, desconecte el tubo de presión del módulo de flujo *después del encendido inicial y antes de medir cada presión* para asegurarse de que se obtienen las lecturas más precisas. Si en la presión baja o alta no aparece cero, siga los pasos siguientes para restablecer a cero los transductores.

1. Desconecte el tubo de presión de los puertos de presión baja y alta.
2. Pulse la tecla ZERO.
3. En la pantalla aparecerá el mensaje “Pressure Transducers Zeroing” (Restableciendo a cero los transductores de presión) durante un segundo. Si en los transductores no se observa una presión constante o cercana al valor cero, aparecerá un error.

   NOTA: El transductor de la presión barométrica ***no*** requiere la calibración a cero.

2.4.2.3 Calibración del sensor de oxígeno

Para calibrar el sensor de oxígeno, siga los siguientes pasos *diariamente* y después de un cambio de altitud o sustitución del sensor:

1. Encienda el sistema de pruebas Certifier® FA con el módulo de flujo alto y el sensor de oxígeno conectados y espere un minuto hasta que se calienten los dispositivos.

2. Pulse la tecla SET UP y active la casilla “Oxygen Calibration” (Calibración de oxígeno) en la pantalla. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Tenga en cuenta que se puede realizar una calibración de “air only” (sólo aire) o “air and 100% oxygen” (aire y oxígeno 100%). Las calibraciones de dos puntos de aire/oxígeno 100% permiten obtener la mejor precisión.

3 Resolución de problemas

La Tabla 4 enumera los síntomas, las posibles causas y las soluciones que se recomiendan para los problemas que puedan surgir en el sistema de pruebas Certifier® FA. Si en la lista no aparece algún síntoma, o ninguna de las acciones que se proponen soluciona el problema, póngase en contacto con el centro de atención al cliente de TSI en los teléfonos (800) 874-2811 o 651-490-2811.

Tabla 4. Resolución de problemas del sistema de pruebas Certifier® FA

Síntoma	Posible causa	Solución
El módulo interfaz no se enciende o se enciende y se apaga.	Las baterías están descargadas o no están instaladas.	Conecte el adaptador CA o instale baterías cargadas.
Las mediciones no aparecen aunque el módulo interfaz esté encendido.	El módulo de flujo no está conectado al módulo interfaz.	Conecte el módulo de flujo al módulo interfaz. Si está conectado, desconéctelo y vuela a conectarlo.
En la pantalla aparece “OOR” (fuera de rango).	La medición está fuera de rango.	Compruebe el rango de la medición y efectúe únicamente las mediciones incluidas en dicho rango.
La velocidad del flujo no indica cero cuando no hay flujo de gas (especialmente cuando se ha definido N_2O o CO_2).	No se ha depurado el medidor con el gas que aparece en el módulo de flujo.	Depure el medidor con el gas que aparece en el módulo de flujo o pulse la tecla de selección de gas para cambiar al valor deseado.
No se puede desconectar el módulo de flujo del módulo interfaz.	Ha estirado del cable en lugar del conector.	Estire del conector (no del cable) para desactivar el bloqueo del conector
No se pueden seleccionar mezclas de AIRE O_2.	El sensor de oxígeno no está conectado.	Conecte el cable del sensor de oxígeno al módulo de flujo alto y al sensor de oxígeno.

Síntoma	Posible causa	Solución
Los valores de volumen, volumen por minuto, flujo máximo, presión máxima, PEEP, velocidad respiratoria o relación I-E no se han actualizado o son incorrectos.	Se han proporcionado menos de dos respiraciones completas consecutivas al módulo de flujo, o el flujo no se ha suministrado en forma de onda.	Espere a que se suministren dos respiraciones completas consecutivas como mínimo al módulo de flujo. Compruebe que el flujo se suministra como forma de onda de la respiración.
	No se ha optimizado la activación automática para la forma de onda actual.	Defina manualmente el nivel de activación del flujo.
	El limitador de la ventilación está provocando perturbaciones de flujo cerca del módulo de flujo.	Utilice el regulador de la presión de ventilación de TSI, que incluye la pantalla entre el módulo de flujo y el pulmón de prueba (consulte la Figura 12).
	La condición del flujo está provocando oscilaciones en la forma de onda.	Minimice la longitud del tubo entre el pulmón de prueba y el regulador de la presión de ventilación.
No se puede restablecer a cero el transductor de presión alta o presión baja.	El transductor está conectado a una fuente de presión.	Desconecte el tubo de presión del módulo de flujo y, a continuación, restablezca a cero el transductor de presión.
No se puede restablecer a cero el transductor de la presión barométrica.	El transductor de la presión barométrica no requiere la calibración a cero.	Reanude la operación normal del sistema.

Síntoma	Posible causa	Solución
La calibración del sensor de oxígeno ha fallado.	No se ha proporcionado un 21% de oxígeno y/o un 100% de oxígeno para la calibración. El sensor de oxígeno está caducado. Se han utilizado flujos tidales o flujos inconstantes.	Compruebe que los gases de la calibración son un 21% de oxígeno y un 100% de oxígeno y repita la calibración. Sustituya el sensor de oxígeno. Utilice velocidades de flujo constantes para suministrar el gas de la calibración.
El activador de presión da resultados erróneos.	La señal de presión que se transmite al módulo de flujo alto no es correcta.	Cambie la fuente de la señal de presión. Optimice el activador de presión para utilizarlo en ventiladores de alta frecuencia.
El ordenador central no es capaz de visualizar la memoria interna o la memoria flash SD.	No se ha reiniciado el sistema de pruebas Certifier después de seleccionar la ubicación de destino de almacenamiento masivo.	Apague el Certifier y vuelva a encenderlo.

4 Mantenimiento

4.1 Recarga de las baterías (según sea necesario)

Las baterías se pueden cargar internamente conectando el adaptador CA o externamente, mediante el cargador de baterías opcional. El método más rápido consiste en cargar la batería en el instrumento cuando está apagado. El Certifier FA Plus utiliza baterías de ion-litio SBL-160, disponibles en muchos centros suministradores de baterías o en TSI.

4.2 Sustitución del sensor de oxígeno

El sensor de oxígeno puede funcionar durante uno o varios años siempre que se le dé un uso normal y que empiece a utilizarse antes de la fecha de caducidad. Sustituya el sensor de oxígeno cada año o cada dos años de uso normal, o en el caso de que no se pueda calibrar o en el caso de que las lecturas del sensor sean erróneas.

4.3 Limpieza (según sea necesario)

La Tabla 5 resume los métodos de limpieza recomendados para los componentes del sistema de pruebas Certifier® FA.

Tabla 5. Recomendaciones de limpieza

Componente	Limpieza
▪ Módulo interfaz ▪ Módulos de flujo ▪ Estuches ▪ Sensor de oxígeno ▪ Cables del sensor de oxígeno	Limpie el exterior según sea necesario con un paño limpio y alcohol isopropilo, peróxido de hidrógeno (3%) o amoníaco (15%).
▪ T ▪ Adaptadores	Esterilice en autoclave al vapor después de que estos elementos hayan estado en contacto con componentes de circuito de respiración sin esterilizar y deseche cualquier componente si observa alguna anomalía.
▪ Filtros de un solo uso (módulos de flujo alto y bajo)	Deséchelos después de que estos elementos hayan estado en contacto con componentes de circuito de respiración sin esterilizar o si observa alguna anomalía.

4.4 Calibración en fábrica (se recomienda realizarla anualmente)

Los módulos de flujo del sistema de pruebas Certifier® FA están diseñados para un año de uso normal después de calibrarse en fábrica.

Si el sistema de pruebas se ha caído o si ha entrado líquido en alguno de sus componentes, ***no*** lo utilice y devuélvalo a fábrica para proceder a su calibración.

Los módulos de flujo recalibrados se suministran con un certificado de calibración y un resumen de su rendimiento antes y después de cada calibración. La calibración que se realiza en fábrica consiste en calibrar el transductor de presión en todos los rangos de presiones y en todos los rangos de flujos. Todos los datos de la calibración se almacenan en los módulos de flujo, por lo que el módulo de interfaz **no** requiere calibración. Por lo tanto, no es necesario devolver el módulo interfaz a fábrica para su calibración.

Para devolver a fábrica los módulos de flujo del sistema de pruebas Certifier® FA para proceder a su calibración, siga los pasos que se mencionan en el **Apartado 0**.

4.5 Procedimiento de devolución

Para devolver a fábrica los módulos de flujo del sistema de pruebas Certifier® FA para proceder a su calibración, siga los pasos siguientes:

1. Póngase en contacto con una de las siguientes oficinas para acordar el servicio y obtener un número de autorización de devolución de material (RMA) o utilice nuestro formulario de RMA en línea en la página web rma.tsi.com.
2. Embale cuidadosamente los módulos de flujo para que no se dañen durante el envío.

   NOTA: ***no*** es necesario devolver el módulo interfaz a fábrica para su calibración.

Estados Unidos
TSI Incorporated
500 Cardigan Road
Shoreview MN 55126-3996
USA
Tel.: (800) 874-2811/+1(651) 490-2811
Fax: +1(651) 490-3824
Correo electrónico: technical.service@tsi.com
Sitio Web: www.tsi.com

R.U.
TSI Instruments
Tel.: (44) 1494 459200
Fax: (44) 1494 459700
Correo electrónico: tsiuk@tsi.com
Sitio Web: www.tsiinc.co.uk

5 Especificaciones

NOTA: las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

5.1 Físicas

Dimensiones	Módulo interfaz: 17,3 cm × 10,5 cm × 4,5 cm Módulo de flujo alto: 15 cm × 6,7 cm × 6,1 cm Módulo de flujo bajo: 12,7 cm × 5,1 cm × 2,8 cm
Conectores de flujo	Módulo de flujo alto: • Entrada de flujo: Racor hembra según ISO de 22 mm. • Salida de flujo: Racor macho según ISO de 22 mm. Módulo de flujo bajo: • Entrada de flujo: 3/8-pulg. • Salida de flujo: 3/8-pulg.
Peso	Aproximadamente 0,7 kg (1,5 lb.), interfaz con el módulo de flujo alto y el cable.

5.2 Ambientales

Temperatura	Funcionamiento: de 5 a 40°C. De 15 a 80% de humedad relativa entre 5 y 31°C que disminuye linealmente a entre 15 y 50% de humedad relativa a 40°C. Almacenamiento: de -40 a 70°C entre 10 y 90% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	Funcionamiento: de 57,1 a 106 kPa (de 8,28 a 15,37 psia). Almacenamiento: 15.000 metros
Condiciones	Uso interior Altitud operativa hasta a 4.000 m Grado de contaminación I o II

5.3 Alimentación

Duración de la batería	Normalmente, entre 3 y 6 horas
Tipo de batería	Ion-litio SBL-160
Adaptador CA	12 V CC 1A mínimo

5.4 Transferencia y almacenamiento de datos

Memoria interna	1 MB (500 registros típicos)
Memoria externa	Tarjeta flash SD. Admite tarjetas de 1 GB como máximo.

5.5 Mediciones de prueba (Consulte las notas al final de la sección. Vea la **Tabla 3** para consultar las definiciones de los símbolos).

Medición	Módulo de flujo alto	Módulo de flujo bajo
Flujos	$\dot{V}$ $\dot{V}_{Peak}$ $\dot{V}_{MIN}$	
Rango	De -200 a +300,0 L/min de aire, oxígeno y nitrógeno De -40 a +40 L/min de dióxido de carbono De 0 a 300 mezcla de aire/oxígeno	De 0,01 a 20,00 L/min de aire, oxígeno, nitrógeno, dióxido de carbono y óxido nitroso.
Precisión	Aire y oxígeno: ±2% de la lectura o ±0,075 L/min, la que sea mayor de las dos Nitrógeno y dióxido de carbono: ±3% de la lectura o ±0,075 L/min, la que sea mayor de las dos Mezcla aire y oxígeno: ±4% de la lectura o ±0,100 L/min, la que sea mayor de las dos	Aire y oxígeno: ±2% de la lectura o ±0,010 L/min, la que sea mayor de las dos Nitrógeno y dióxido de carbono: ±3% de la lectura o ±0,010 L/min, la que sea mayor de las dos Óxido nitroso: ±4% de la lectura o ±0,025 L/min, la que sea mayor de las dos

Medición	Módulo de flujo alto	Módulo de flujo bajo
Volúmenes	V_{TI}	
Rango	De 0,01 a 10 L STP	De 0 a 10 L STP
Precisión	Aire y oxígeno: ±2% de la lectura más 0,020 L Mezclas aire y oxígeno: ±4% de la lectura más 0,020 L STP	Aire y oxígeno: ±2% de la lectura o ±0,010 L, la que sea mayor de las dos Óxido nitroso: ±4% de la lectura o ± 0,010 L STP, la que sea mayor de las dos
Volúmenes	V_{TE}	
Rango	De 0,01 a 10 L STP	No corresponde
Precisión	Aire y oxígeno: ±3% de la lectura más 0,030 L Mezclas aire y oxígeno: ±4% de la lectura más 0,040 L STP	No corresponde
Volumen por minuto	MV	
Rango	De 0,01 a 100 L STP	De 0 a 10 L STP
Precisión	±3% de la lectura	±3% de la lectura
Veces	t_I t_{IP} t_E	
Rango	De 0,04 a 30 segundos	De 0,04 a 30 segundos
Precisión	2% de la lectura o ±0,01 segundos, la que sea mayor de las dos	2% de la lectura o ±0,01 segundos, la que sea mayor de las dos
Relaciones I-E	I:E $I:E_{IP}$	
Rango	De 1:100,0 a 100,0:1	De 1:100,0 a 100,0:1
Precisión	±4% de la lectura típica	±4% de la lectura típica
Velocidad respiratoria	f	
Rango	De 1 a 1.500 respiraciones por minuto	De 1 a 1.500 respiraciones por minuto
Precisión	±2% de la lectura o 0,1 lpm, la que sea mayor de las dos	±2% de la lectura o 0,1 lpm, la que sea mayor de las dos

Medición	Módulo de flujo alto	Módulo de flujo bajo
Presiones bajas	P PIP P_{EEP}	P_{MAP} P_{MIN}
Rango	De –25,0 a 150,0 cm H_2O. (de –18,4 a 110 mm Hg)	No corresponde
Precisión	±0,5% de la lectura o ±0,15 cm H_2O (0,15 mm Hg), la que sea mayor de las dos	No corresponde
Presión alta	P_{High}	
Rango	De -10 a 150,0 PSIG (de –0,7 a 10 bar)	No corresponde
Precisión	±1% de la lectura o 0,1 PSI (±7 mbar), la que sea mayor de las dos.	No corresponde
Presión absoluta	P_{ABS}	
Rango	De 375 a 1200 mm Hg (de 500 a 1600 mbar)	De 375 a 1.500 mm Hg (de 500 a 2.000 mbar)
Precisión	±8 mm Hg (±11 mbar)	±8 mm Hg (±11 mbar)
Concentración de oxígeno	O_2	
Rango	De 21 a 100%	No corresponde
Precisión	concentración del 2%	No corresponde
Temperatura		
Rango	De 5 a 40°C	De 5 a 40°C
Precisión	±1°C cuando las velocidades del flujo superan los 2 L/min	±1°C cuando las velocidades del flujo superan los 2 L/min

Medición	Módulo de flujo alto	Módulo de flujo bajo
NOTAS 1. Las condiciones estándar están definidas en 21,1°C (70°F) y 101,3 kPa (14,7 psia). 2. La precisión de volumen y flujo es aplicable en estas condiciones estándar (vea la nota 1). 3. Para el módulo de flujo alto, la temperatura del gas y del aire ambiente debe estar entre ±10°C (±18°F) en cada uno de ellos y el gas debe tener una humedad relativa inferior al 30% a 21,1°C (70°F). Para el módulo de flujo bajo, la temperatura del gas y del aire ambiente debe estar entre ±5°C (±9°F) en cada uno de ellos y el gas debe tener una humedad relativa inferior al 30% a 21,1°C (70°F). 4. Disminución de la previsión del volumen y del flujo: ±0,075% de la lectura por cada 1°C (1,8°F) que se aleje de los 21,1°C (70°F); ±0,015% de la lectura por cada 1,03 kPa (0,15 psia) por encima de 101,3 kPa (14,7 psia); ±0,022% de la lectura por cada 1,03 kPa (0,15 psia) por debajo de 101,3 kPa (14,7 psia); ±0,07% de la lectura por cada 1% de humedad relativa por encima del 30% de humedad relativa. El módulo de flujo bajo tiene una disminución adicional de la precisión del flujo de 0,0003 L/min por cada 1°C (1,8°F) y 1 kPa que se alejen de los 21,1°C (70°F) y de los 101,3kPa.		

5.6 Recomendaciones de calibración

Módulos de flujo	Empiece con una calibración en fábrica cada año para su utilización en condiciones normales, empleando el filtro o los filtros suministrados.
Módulo interfaz	No es necesario realizar ninguna calibración.
Sensor de oxígeno	Comprobar a diario, calibrar si es necesario.

5.7 Cumplimiento y aprobaciones

Cumple con los siguientes estándares:	• EN 55011 (1991) Clase B, CISPR 11 (1990) Clase B, FCC (CFR 47, Parte 15) Clase B: Emisiones radiadas y conducidas. • Directiva CEM 89/336/CEE, EN 61326-1 (1997 más modificación A1 1998), CEI 1000-4-2 (1995), EN 61000-4-2, CEI 1000-4-3 (1995), EN 61000-4-3: Inmunidad.

Apéndice A Formatos de archivos de datos

Formato de datos de registro continuo y muestra única de la pantalla de parámetros

Ejemplo de texto sin formato:

```
Nombre archivo:,\NV1FLASH\EXAMPLE.csv
Comentarios:,Comentarios personalizados
Configuración:,*Configuración actual
Modelo módulo A:,4081
Nº serie módulo A:,40810705010
Tipo activación:,Velocidad de flujo
Inicio activación:,Auto
Fin activación:,Auto
Condiciones módulo A:,STP
Gas módulo A:,AIRE
Sección de datos:,,Módulo A,Módulo A,Módulo A
,,Velocidad de flujo,presión baja,presión PEEP
Fecha,Hora,L/Min,cmH2O,cmH2O
27/12/2007,12:03:20,0.00,-0.256,0.000
```

Formato con la aplicación de hoja de cálculo:

Nombre de archivo:	\NV1FLASH\EXAMPLE.csv			
Comentarios:	Comentarios personalizados			
Configuración:	*Configuración actual			
Modelo módulo A:	4081			
Nº serie módulo A:	40810705010			
Tipo activación:	Velocidad de flujo			
Inicio activación:	Auto			
Fin activación:	Auto			
Condiciones módulo A:	STP			
Gas módulo A:	AIRE			
Sección de datos:		Módulo A	Módulo A	Módulo A
		Velocidad de flujo	Presión baja	Presión PEEP
Fecha	Hora	L/Min	cmH2O	cmH2O
27/12/2007	12:03:20	-19.2	-0.256	0

Notas:

- Si se utiliza el registro continuo, cada una de las lecturas adicionales se añade a una línea de texto separada.
- Las columnas de los valores de parámetros aparecen en el mismo orden en que se han configurado en la pantalla.

Formato de datos de registro en forma de onda en la pantalla de parámetros

El registro en forma de onda permite recopilar una muestra de 15 segundos de datos “brutos” del módulo de flujo conectado.

Ejemplo de texto sin formato:

```
Muestras puras,Dic. 27 2007 12:17:03,90000 valores,Comentarios:
Comentario personalizado
Flujo lpm,Temperatura °C,Presión kPa,Presión alta PSI,Recuentos
presión direccional,Presión baja cmH2O
0.000,27.615,98.675,-0.117,0.030,-0.530
0.000,27.599,98.675,0.022,0.030,-0.450
0.000,27.605,98.675,-0.009,0.030,-0.454
0.000,27.605,98.585,-0.041,0.030,-0.530
```

[15.000 líneas de muestras en total]

Formato de datos de la pantalla de gráfico

Los datos de la pantalla de gráfico se muestran en 2 (1 parámetro en el gráfico) o 3 (2 parámetros en el gráfico) columnas de texto. La primera columna corresponde al eje X (tiempo relativo), y la segunda y tercera columnas contienen los datos del gráfico.

TSI Incorporated – 500 Cardigan Road, Shoreview, MN 55126 USA

EE.UU.	Tel: +1 800 874 2811	Correo: info@tsi.com	Sitio Web: www.tsi.com
R.U.	Tel: +44 149 4 459200	Correo: tsiuk@tsi.com	Sitio Web: www.tsiinc.co.uk
Francia	Tel: +33 491 11 87 64	Correo: tsifrance@tsi.com	Sitio Web: www.tsiinc.fr
Alemania	Tel: +49 241 523030	Correo: tsigmbh@tsi.com	Sitio Web: www.tsiinc.de
India	Tel: +91 80 41132470	Correo: tsi-india@tsi.com	
China	Tel: +86 10 8260 1595	Correo: tsibeijing@tsi.com	
Singapur	Tel: +65 6595 6388	Correo: tsi-singapore@tsi.com	

Póngase en contacto con su distribuidor local de TSI o visite nuestro sitio Web www.tsi.com para obtener especificaciones más detalladas.

P/N 6001936 (SPA) Rev F Impreso en EE.UU.